

TxCell[®] laserskanningssystem

Brukerhåndbok



Brukerhåndbok for TxCell® laserskanningssystem
70375-NB Rev B 12.2021

© 2021 Iridex Corporation. Med enerett.

Iridex, Iridex-logoen, OcuLight, G-Probe, IQ 532, IQ 577, EndoProbe og MicroPulse er registrerte varemerker; TxCell, BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, EasyFit, EasyView, FiberCheck, IQ 810, LongPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, Symphony, TruFocus og TruView er varemerker som tilhører Iridex Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

1	Innledning	1
	Produktbeskrivelse	1
	Kontaktinformasjon for Iridex Corporation	1
	Garanti og service	2
	Advarsler og forsiktighetsregler	2
2	Drift	4
	Om komponentene	4
	Konfigurering av TxCell-kontrollboksen	5
	Installer TxCell SSLA	6
	Skjermbildet Behandling (Treatment)	11
	Skjermbilde for mønstervalg (Pattern Selection)	11
	Justering av siktestrålens intensitet	14
	Automatisk FiberCheck™	14
	Behandling av pasienter	15
3	Pasientbehandling og klinisk informasjon	17
	Tiltent bruk/indikasjoner for bruk	17
	Kontraindikasjoner	18
	Mulige bivirkninger eller komplikasjoner	18
	Spesifikke advarsler og forholdsregler	19
	Prosedyreanbefalinger	19
	Kliniske referanser	23
4	Feilsøking	24
	Generelle problemer	24
	Feil ved TxCell-laserskanningssystemet	25
5	Vedlikehold	28
6	Sikkerhet og samsvar	30
	Beskyttelse av legen	30
	Beskyttelse av alt personell i behandlingsrommet	30
	Sikkerhetssamsvar	31
	Etiketter	31
	Symboler (etter relevans)	34
	TxCell SSLA-spesifikasjoner	35
	EMC-sikkerhetsinformasjon	36
	EMC-krav for konsoll og tilbehør	37

1 Innledning

Produktbeskrivelse

TxCell®-laserskanningssystemet muliggjør bruk av mønsterskanningsteknologi sammen med kommersielt tilgjengelige Iridex-lasersystemer. Dette gir eksisterende Iridex-lasersystemer mulighet til å levere, i tillegg til standard enkeltspot, et fullt spekter av alternativer for mønsterskanning med flere spoter via forskjellige kundeide spaltelamper. Det er beregnet for bruk av opplærte leger for diagnostisering og behandling av okulære sykdommer.

TxCell-laserskanningssystemet består av følgende systemkomponenter:

- TxCell-spaltelampeadapter for skanning (SSLA) som kan kobles til Iridex-laserarbeidsstasjoner, Zeiss- eller Haag-Streit-type.
- TxCell-kontrollboks med strømforsyning, skannerkontroller, drivelektronikk og elektriske tilkoblinger. Kontrollboksen er paret med en SSLA.
- Kabler for tilkobling av SSLA til kontrollboksen og kontrollboksen til laserkonsollen.

Kontaktinformasjon for Iridex Corporation



Iridex Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, California 94043-1824 USA

Telefon: +1 (800) 388-4747 (bare USA)
+1 (650) 940-4700

Faks: +1 (650) 962-0486

Teknisk støtte: +1 (650) 962-8100
+1 (800) 388-4747 (bare USA)
techsupport@iridex.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederland



Garanti og service

Denne enheten har en standardgaranti fra fabrikken. Denne garantien er ugyldig hvis service forsøkes utført av andre enn sertifisert Iridex-servicepersonell.

Hvis du trenger hjelp, kan du kontakte din lokale representant for Iridex' tekniske støtte eller vårt hovedkontor.

MERK: Denne garanti- og serviceavtalen er underlagt garantifraskrivelsen, begrensningen av avhjelpende tiltak og ansvarsbegrensningen som fremgår av Iridex' vilkår.



WEEE-veiledning. Kontakt Iridex eller distributøren for informasjon om kassering.



Advarsler og forsiktighetsregler



ADVARSLER:

Lasere genererer en sterkt konsentrert lysstråle som kan forårsake personskade ved feil bruk. For å beskytte pasienten og operasjonspersonell skal brukerhåndbøkene for laseren og det aktuelle leveringsystemet leses nøye og forstås i sin helhet før bruk.

Se aldri direkte inn i aperturene til sikte- eller behandlingsstråler eller de fiberoptiske kablene som leverer laserstrålene, verken med eller uten laserøyevern.

Se aldri direkte inn i laserlyskilden eller på laserlys som sprer seg fra lyse reflekterende overflater. Unngå å rette behandlingsstrålen mot sterkt reflekterende overflater, slik som metallinstrumenter.

Forsikre deg om at alt personell i behandlingsrommet bruker egnet laserøyevern. Vanlige briller skal aldri erstatte laserøyevern.

Hold alltid Iridex-laseren i Standby (Ventemodus) når du ikke behandler en pasient. Når Iridex-laseren holdes i Standby (Ventemodus), hindres utilsiktet lasereksposering hvis fotbryteren trykkes inn ved et uhell.

Hvis du bruker en strålesplitter, må du installere det faste øyevernfilteret for aktuell bølgelengde før du installerer strålesplitteren.

Unngå overbehandling av målvev ved å bruke laveste effektetthet. Se "Behandling av pasienter" i kapittel 2.

Sørg for at mønsteret bare dekker ønsket behandlingsområde før fotbryteren aktiveres.

Reaksjonstiden kan overstige leveringshastigheten for behandlingsspot i enten gjentatt enkeltspot- eller flerspotmønstermodus. Dette kan føre til at det leveres laserstråling etter tilsiktet frigjøring av fotbryteren før fullføring av et mønster.

Forholdet mellom spotstørrelse og resulterende effektetthet er ikke lineært. Når spotstørrelsen halveres, firedobles effektettheten. Legen må forstå forholdet mellom spotstørrelse, lasereffekt, effektetthet og laser/vevsinteraksjon før bruk av TxCell-spaltelampeadapter for skanning.

Inspiser alltid den fiberoptiske kabelen før den kobles til laseren, for å sikre at den ikke er skadet. En skadet fiberoptisk kabel kan føre til utilsiktet lasereksposering eller skade på deg selv, pasienten eller andre i behandlingsrommet.

Kontroller alltid at leveringsenheten er riktig koblet til laseren. Feil tilkobling kan føre til en utilsiktet sekundær laserstråle. Alvorlig øye- eller vevsskade kan forekomme.

Ikke bruk leveringsenheten med noe annet lasersystem enn en Iridex-laser. Slik bruk kan ugyldiggjøre produktgarantier og utgjøre en trussel for sikkerheten til pasienten, deg selv og andre i behandlingsrommet.

Vevsabsorpsjon avhenger direkte av nærværet av pigmentering. Derfor trenger mørkt pigmenterte øyne lavere energi for å oppnå samme resultat som lyst pigmenterte øyne.

Observasjonsutstyr slik som en strålesplitter eller en koobservasjonstube må installeres mellom øyevernsfilteret og okularene.

For å unngå faren for elektrisk støt skal dette utstyret bare kobles til en jordet nettstrømforsyning. EN60601-1:2006/AC; 2010 16-2 (C)



FORSIKTIGHETSREGLER:

Ifølge føderal lov i USA er denne enheten begrenset til salg av eller på bestilling av en lege som er lisensiert i henhold til loven i delstaten der han/hun praktiserer eller ordinerer bruk av enheten.

Bruk av kontroller eller justeringer eller utføring av andre prosedyrer enn de som er spesifisert her, kan føre til farlig strålingseksponering.

Ikke bruk utstyret i nærvær av antennerlige stoffer eller eksplosiver, slik som flyktige anestetika, alkohol og løsninger med kirurgiske preparater.

Slå av laseren før inspeksjon av komponenter i leveringsenheten.

Fiberoptiske kabler skal alltid behandles ekstremt forsiktig. Ikke kveil kabelen med en diameter som er mindre enn 15 cm (6 tommer).

Ha beskyttelseshetten over den fiberoptiske konnektoren når leveringsenheten ikke er i bruk.

Ikke berør enden av den fiberoptiske konnektoren, da fett fra fingrene kan hemme lysoverføring gjennom fiberoptikken og redusere effekten.

Ikke berør glasspæren ved håndtering av belysningslamper.

2 Drift

Om komponentene

Når du har pakket ut innholdet av TxCell®-laserskanningssystemet, må du forsikre deg om at du har alle de bestilte komponentene.

I tillegg til TxCell-spaltelampeadapteren for skanning (SSLA), kontrollboks og kontrollbokskabel kan du ha fått et øyevernsfilter (ESF), et belysningsprisme med delt speil, en fingerstøtte, en mikromanipulator, monteringsbrakett og installasjonsverktøy, avhengig av spaltelampemodell. Kontroller komponentene nøye før bruk for å sikre at ingen skade er oppstått ved transport.

Spaltelampekompatibilitet

Modell	Spotstørrelse (µm)	Spaltelampetyper	Konsollkompatibilitet
TxCell SSLA	Enkeltspot: 50 - 500 Flerspot: 100 - 500	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130, Haag-Streit BM/BQ 900 og tilsvarende	IQ 532® / IQ 577®

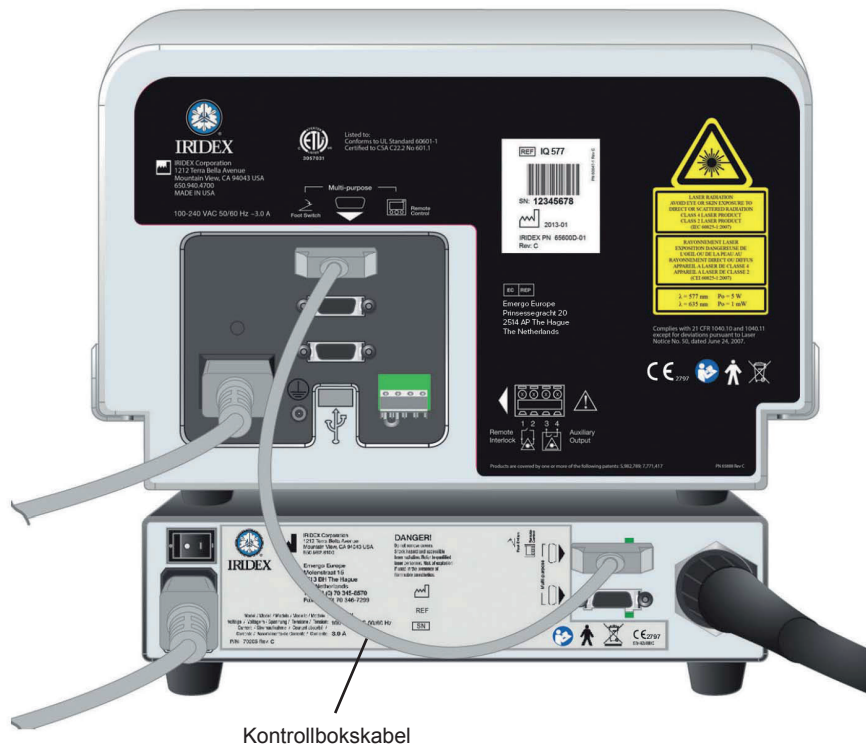


Typisk spaltelampeadapter og komponenter (avhengig av modell)

Komponent	Beskrivelse
Belysningsprisme	Projiserer hvitt lys fra spaltelampen uten forstyrrelse av laserleveringen.
Mikromanipulatorhåndtak	Gir mulighet for uavhengig styring av strålen.
Øyevernfilter	Beskytter mot laserbølglengde som reflekteres tilbake til okularene.
Fingerstøtte	For bruk ved bruk av mikromanipulatoren.
Avstandsstykke	Etter behov, avhengig av TxCell SSLA-modell.
Monteringsbrakett	Etter behov, avhengig av TxCell SSLA-modell.
Spaltelampebord	Diagnostisk system som TxCell SSLA festes til (arbeidsstasjonskomponent).
Fiberoptisk kabel	Overfører laserlys.
SSLA-kontrollkabel	Formidler informasjon om spotstørrelse, filter og skanning til kontrollboksen.
Kontrollboks	Rommer strømforsyning, skannerkontroller og elektriske komponenter
Kontrollbokskabel	Kobler kontrollboksen til laserkonsollen

Konfigurering av TxCell-kontrollboksen

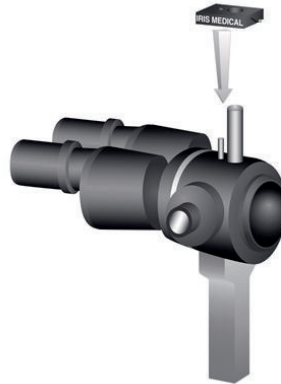
1. Sett laserkonsollen oppå kontrollboksen (foretrukket, hvis det er plass). Hvis den er tatt inn fra kulden, venter du til systemet har nådd romtemperatur.
2. Koble kontrollboksen til laserkonsollen ved hjelp av den medfølgende kontrollbokskabelen.
3. Koble kontrollboksen til et strømuttak.



Kontrollbokskabel

Installer TxCell SSLA

1. Lås spaltelampen på plass.
2. Flytt belysningstårnet ut av veien.
3. For Haag-Streit-ekvivalent: Installer monteringsbrakett eller avstandsstykke ved behov.



4. For Haag-Streit-ekvivalent: Løsne øyevernsfilter fra lagringsposisjon. Plass SLA på stolpen til spaltelampemikroskopet. Stram med fingerskruen.



5. For Zeiss-ekvivalent: Installer øyevernsfilter (ESF) på spaltelampens okularer som vist nedenfor (hvis aktuelt).



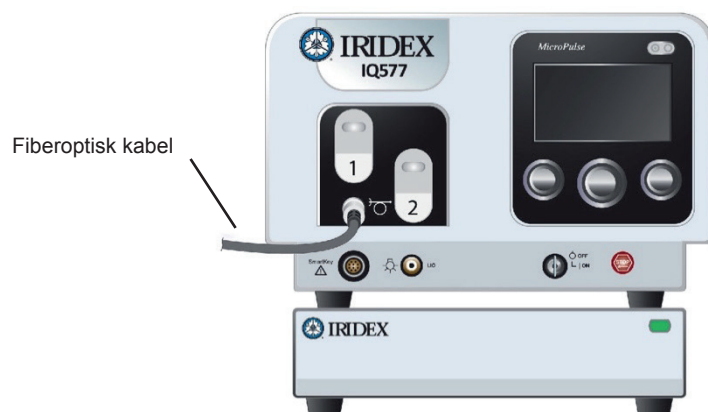
6. Installer mikromanipulatorhåndtak og fingerstøtte (hvis aktuelt). Stram med fingerskruene.



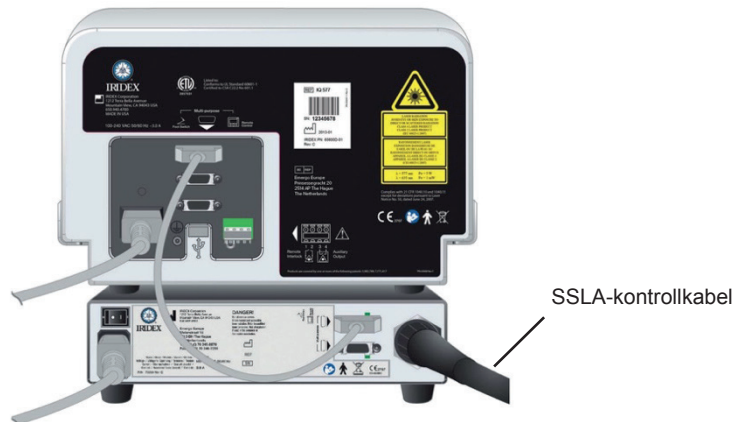
7. Fest den fiberoptiske kabelen til spaltelampen ved hjelp av de medfølgende borrelåsstroppene, samtidig som det opprettholdes en minste sløyfediameter på 15cm for den fiberoptiske kabelen.



8. Koble den fiberoptiske kabelen til laserkonsollen.



9. Plugg SSLA-kontrollkabelen inn i TxCell-kontrollboksen. Konnektoren rettes inn i en bestemt orientering. Skyv inn og dreii med klokken til den sitter ordentlig.

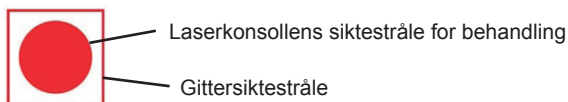


Bekreft justering av siktestråler

1. Slå TxCell-kontrollboksen på ved hjelp av strømbryteren på baksiden av kontrollboksen. Strømbryteren kan forbli på.
2. Vri laserkonsollnøkkelen til på. Vent i ca. 40 sekunder til Pattern (Mønsterknappen) vises.
3. Velg spotstørrelsen 500 mikron på SSLA.



4. Installer fokusstolpen på spaltelampen eller et kort fra pannestøtten. Trykk på Pattern (Mønsterknappen) og se gjennom spaltelampen for å bekrefte at siktestrålene er innrettet. Inspiser visuelt at den projiserte sirkelen er sentrert i firkanten. Både sirkelen og firkanten ser ut til å blinke. Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis den observerte sirkelen er utenfor firkanten.



5. Hvis de er innrettet, trykk på OK.

Bekreft fokus

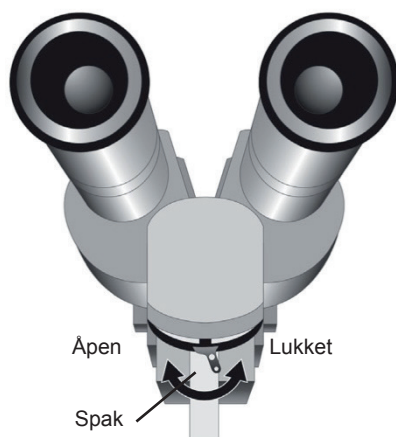
1. Juster spaltelampens okularer til riktig dioptrinnsstilling.
2. Slå på Iridex-laseren for å se siktestrålen.
3. Bruk X- og Y-justeringer i enkeltspotmodus for å sentrere siktestrålen i belysningsspalten.
4. Bruk Z-justeringsknotten i enkeltspotmodus for finjustering av fokus.
5. Aktiver et mønster fra skjermbildet for mønstervalg (Pattern Selection) og sørg for at målgitteret også er i fokus. (Hvis målgitteret ikke er i fokus eller bare vises som et delvis målgitter, se kapittel 4, "Feilsøking".)



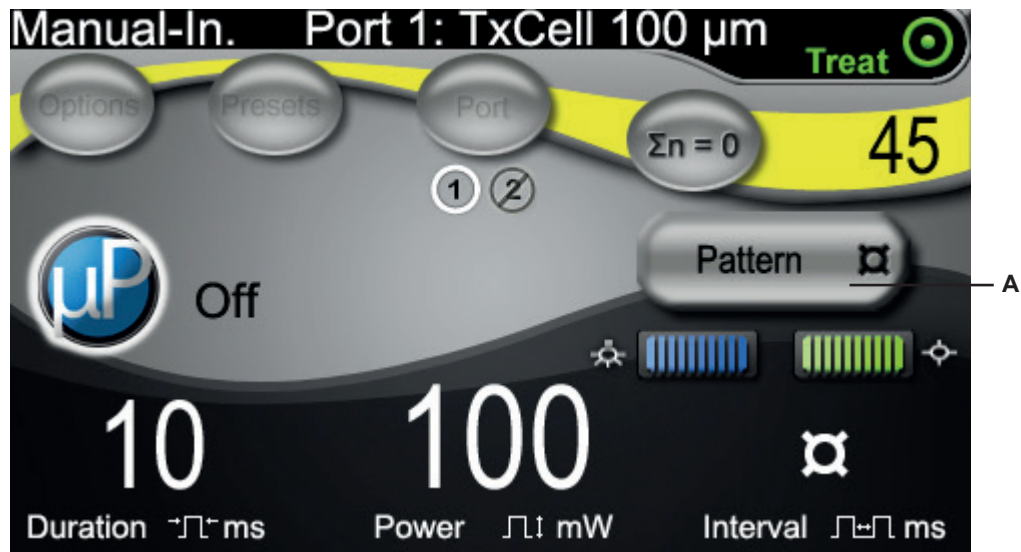
Angi ESF med to stillinger

1. Flytt spaken til lukket stilling for å se gjennom laserøyevernfilteret og aktivere laserbehandling.
2. Flytt til åpen stilling for å få klar sikt uhindret av et laserøyevernfilter.

MERK: Som en sikkerhetsforholdsregel kan laseren ikke gå inn i Treat (Behandlingsmodus) mens øyevernfilteret er åpent.

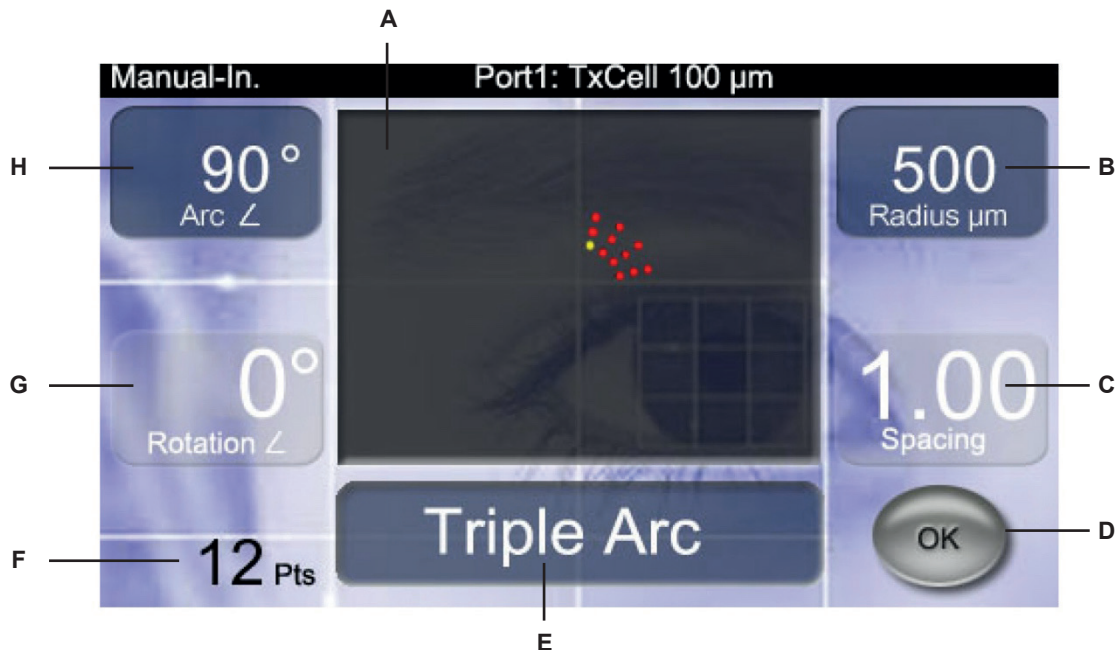


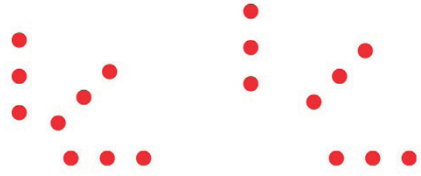


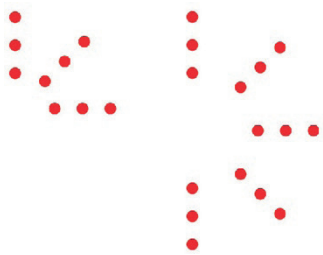
Skjermbildet Behandling (Treatment)



A Knapp for tilgang til skjermbilde for mønstervalg (Pattern Selection) for bruk med flere spoter.

Skjermbilde for mønstervalg (Pattern Selection)



A	Viser valgt mønster.
B	<p>Den høyre kontrollknotten velger Radius i mikron (bare Triple Arc (Trippelbue) og Circle (Sirkel)). Radius er avstanden fra opprinnelsen til innerkanten av nærmeste behandlingsspot. Minimum og maksimum radiusområde varierer avhengig av valgt spotdiameter for behandling. For eksempel har et mønster med en spot på 100 mikron en minimumsradius på 500 mikron. Eksempler:</p> 
C	<p>Den høyre kontrollknotten velger Spacing (Avstanden) mellom spotene (Grid (Bare gitter), Triple Arc (Trippelbue) og Circle (Sirkel)). Avstanden er mellomrommet mellom innerkantene av et par spoter. Avstand vises som trinn av spotstørrelsediameter og kan justeres fra 0,0 til 3,0 i spotstørrelsetrinn på 0,25. For eksempel har et mønster med en spot på 100 mikron og en avstand på 1,00, en avstand på 100 mikron mellom spotene. Eksempler:</p> 
D	Bekrefter valg av mønsterskanning og går tilbake til behandlingsskjermbildet (Treatment).
E	Den midtre kontrollknotten velger mønstertype: Grid 2x2, Grid 3x3, Grid 4x4, Grid 5x5, Grid 6x6, Grid 7x7, Triple Arc, Circle (gitter 2x2, gitter 3x3, gitter 4x4, gitter 5x5, gitter 6x6, gitter 7x7, trippelbue, sirkel).
F	Viser totalt antall laserspoter for det valgte mønstret.
G	<p>Venstre kontrollknott justerer Rotation (Rotasjonen) av mønsteret (Grid (Bare gitter), Triple Arc (Trippelbue)). Eksempler:</p> 
H	<p>Venstre kontrollknott øker eller reduserer Arc (Buens) vinkel for mønsteret. (min. 45° to maks. 360°, i trinn på 45°). Eksempler:</p> 

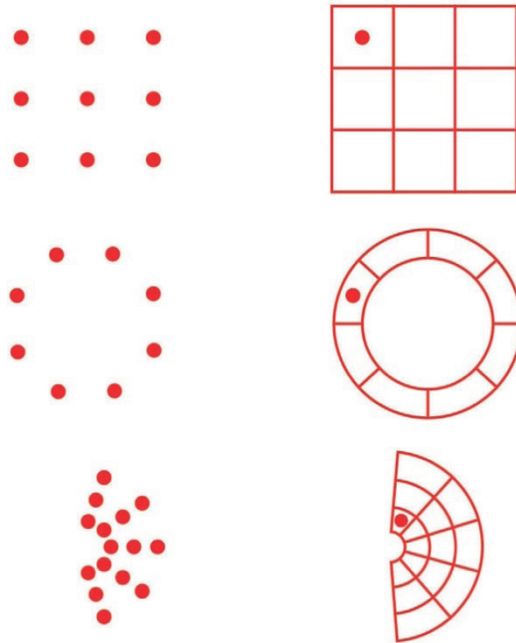
MERK: Mønstre som overstiger et maksimalt retinalt mål eller antall spoter, kan ikke velges. Med et gitter på 7x7 og en spotstørrelse på 500 mikron er det f.eks. ikke mulig å velge en avstand over 2,25.

Eksempler på visualisert målgitter

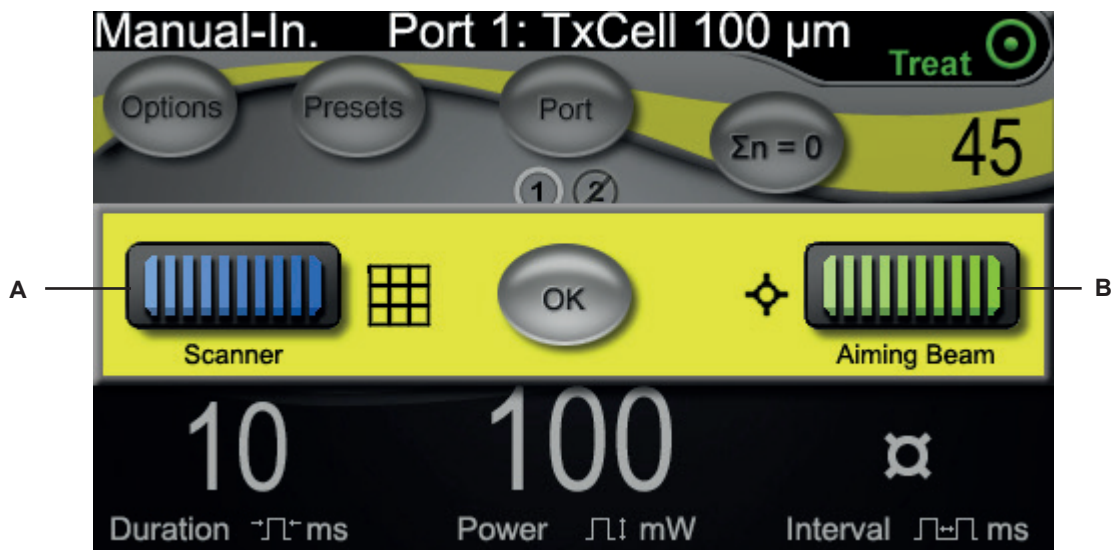
Hver mønster produserer et lasermålgitter som visualiseres gjennom spaltelampen. Det projiserte målgitteret har en spot sentrert i én av cellene. Denne spoten identifiserer størrelsen til den tilknyttede behandlingsstrålen og cellen der flerspotmønsteret starter. Denne spoten er kontinuerlig belyst i CW-modus og blinker for å angi når MicroPulse-modus er aktivert.

I CW-modus vises målgitteret før og etter fullføringen av hvert behandlingsmønster, dvs. når fotbryteren trykkes inn, forsvinner målgitteret, behandlingsmønsteret begynner, og målgitteret vises deretter på nytt når mønsteret er fullført.

I MicroPulse-modus vises målgitteret kontinuerlig under behandling.



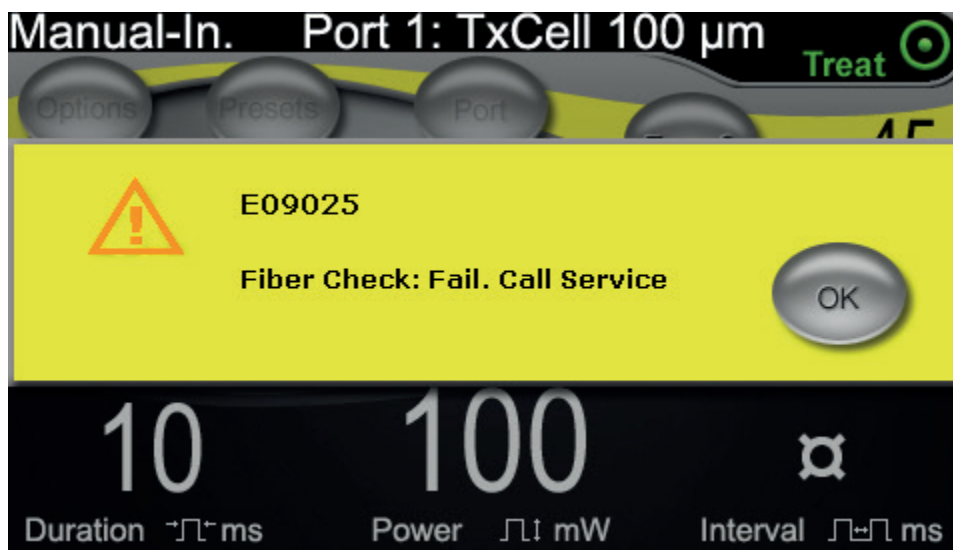
Justering av siktestrålens intensitet



A	Intensitet til siktestråle og målgitter i mønsterskanningsmodus
B	Siktestrålens intensitet i enkeltspotmodus

Automatisk FiberCheck™

FiberCheck er en automatisk test for å fastslå fiberintegritet. Hvis fiberen må skiftes, vises følgende melding: "Fiber Check: Fail. Call Service." (Kontroll av fiber: Feil. Ring service). Meldingen hindrer ikke fortsatt bruk av enheten.



Behandling av pasienter

FØR BEHANDLING AV EN PASIENT:

- Forsikre deg om at øyevernsfilteret er riktig installert.
- Forsikre deg om at laserkomponentene og leveringsenheten(e) er riktig tilkoblet.
- Sett laservarselskiltet utenfor døren til behandlingsrommet.

MERK: Se kapittel 6, "Sikkerhet og samsvar", og håndboken for leveringsenheten for viktig informasjon om laserøyevern og øyevernsfiltere.

SLIK BEHANDLER DU EN PASIENT:

1. Slå TxCell-kontrollboksen på ved hjelp av strømbryteren på baksiden av kontrollboksen.
2. Slå på laseren.
3. Tilbakestill telleren.
4. Posisjoner pasienten.
5. Velg en egnet laserkontaktlinse for behandlingen. Vær forsiktig ved arbeid med en laserkontaktlinse med flere speil i flerspotmodus. Ikke overfyll speilet med mønsteret, og sørg for at du har visualisering av hele mønsteret og området som skal behandles, før laserbehandlingen.
6. Forsikre deg om at alt personell i behandlingsrommet bruker egnet laserøyevern.
7. Velg Treat (Behandlingsmodus).
8. Sørg for å bruke en siktestråle med lavest mulig intensitet.
9. Plasser siktestrålen eller målgitteret på behandlingsstedet.
10. Bekreft fokus og juster leveringsenheten etter behov.
11. For å titrere lasereffekten skal det utføres en testeksponering med enkeltspot før behandlingen påbegynnes. Hvis du er usikker på den forventede kliniske responsen, skal du alltid begynne med konservative innstillinger og øke laserstyrke- og/eller varighetsinnstillingen i små trinn.
 - a. Sørg for at gjentakelsesmodus er slått av ved titrering.
12. Velg endelige laserbehandlingsparametere, inkludert flerspotmønster eller gjentakelsesmodus hvis ønskelig.
 - a. Merk at gjentakelsesmodus bare er tilgjengelig med enkeltspotmodus. Det er et minste tidsintervall på 10 ms med enkeltspot-gjentakelsesmodus.
 - b. Merk at flerspot-mønstermodus er tilgjengelig med spotstørrelser på 100 μm og større. Det er et minste tidsintervall på 2 ms mellom påfølgende spoter i flerspot-mønstermodus.
13. Trykk på fotbryteren for å begynne behandlingen. Slipp fotbryteren når som helst for umiddelbart å avslutte behandlingens laserstråling, inkludert eventuelle ufullstendige mønstre.
 - a. Merk at én aktivering av fotbryteren gir ett flerspotmønster når den holdes nede i mønsterets varighet.

SLIK AVSLUTTER DU PASIENTBEHANDLINGEN:

1. Velg Standby (Ventemodus).
2. Registrer antall eksponeringer og eventuelle andre behandlingsparametere.
3. Slå av lasersystemet og fjern nøkkelen. Strømbryteren til TxCell-kontrollboksen kan forbli på.
4. Samle inn øyevernet.
5. Fjern om nødvendig varselskiltet fra døren til behandlingsrommet.
6. Koble fra leveringsenheten(e).
7. Hvis det ble brukt en kontaktlinse, skal linsen håndteres som anvist av produsenten.

3

Pasientbehandling og klinisk informasjon

Dette kapitlet inneholder informasjon om bruken av TxCell®-laserskanningssystemet for behandling av øyesykdommer, inkludert spesifikke indikasjoner og kontraindikasjoner, prosedyremessige anbefalinger og en liste over kliniske referanser. Informasjonen i dette kapitlet er ikke ment å være fullstendig, og er ikke ment å skulle erstatte kirurgens opplæring eller erfaring.

Tiltenkt bruk/indikasjoner for bruk

Når TxCell-laserskanningssystemet er tilkoblet laserkonsollen IQ 532® (532 nm) eller IQ 577® (577 nm) fra Iridex-serien av IQ-lasersystemer og brukes til å levere laserenergi i CW-Pulse-, MicroPulse®- eller LongPulse-modus, er det beregnet for bruk av en opplært oftalmolog til behandling av okulær patologi i både fremre og bakre segment av øyet.

532 nm

Indisert for retinal fotokoagulasjon, lasertrabekuloplastikk, iridotomi, iridoplastikk, inkludert:

Retinal fotokoagulasjon (RPC) for behandling av:

diabetisk retinopati, inkludert:

nonproliferativ retinopati

makulært ødem

proliferativ retinopati

netthinnerifter og -løsninger

gitterdegenerasjon

aldersrelatert makulær degenerasjon (AMD) med koroidal neovaskularisasjon (CNV)

subretinal (koroidal) neovaskularisasjon

retinal sentral- og grenveneokklusjon

Lasertrabekuloplastikk for behandling av:

primært åpenvinklet glaukom

Laseriridotomi, iridoplastikk for behandling av:

lukket-vinkel glaukom

577 nm

Indisert for bruk ved fotokoagulasjon av både anteriore og posteriore segmenter, inkludert:

retinal fotokoagulasjon, panretinal fotokoagulasjon av vaskulære og strukturelle abnormaliteter i retina og koroider, inkludert:

proliferativ og nonproliferativ diabetisk retinopati

koroidal neovaskularisasjon

retinal grenveneokklusjon

aldersrelatert makulær degenerasjon (AMD) med koroidal neovaskularisasjon (CNV)

netthinnerifter og -løsninger

Lasertrabekuloplastikk for behandling av:

primært åpenvinklet glaukom

Laseriridotomi, iridoplastikk for behandling av:

lukket-vinkel glaukom

Kontraindikasjoner

- Enhver situasjon der målvevet ikke kan visualiseres eller stabiliseres tilstrekkelig.
- Albinopasienter, som ikke har pigmentering, skal ikke behandles.

Mulige bivirkninger eller komplikasjoner

- Spesifikt for retinal fotokoagulasjon: utilsiktede forbrenninger i fovea; koroidal neovaskularisasjon; parasentralt skotom; forbigående økt ødem/reduert syn; subretinal fibrose; arrutvidelse ved fotokoagulasjon; Bruchs membranruptur; koroidal løsning; eksudativ netthinneløsning; abnormaliteter i pupillen fra skade på ciliarnervene og optikusnevritt fra behandling direkte på eller rett ved papillen.
- Spesifikt for laseriridotomi eller -iridoplastikk: utilsiktede forbrenninger/opasiteter i hornhinnen eller linsen; iritt; iridatrofi; blødning; visuelle symptomer; IOP-topp og i sjeldne tilfeller netthinneløsning.
- Spesifikt for lasertrabekuloplastikk: IOP-topp og forstyrrelse av hornhinneepitel.

Spesifikke advarsler og forholdsregler

Det er avgjørende at kirurgen og øvrig personell er opplært i alle aspekter ved bruken av dette utstyret. Kirurgen skal innhente detaljerte instruksjoner om riktig bruk av dette lasersystemet før det brukes til å utføre kirurgiske inngrep.

Se kapittel 1, "Innledning" for ytterligere advarsler og forsiktighetsregler. Se "Kliniske referanser" ved slutten av dette kapitlet for mer klinisk informasjon.

Det må brukes egnet øyevern for den spesifikke laserbølgelengden som brukes til behandling (532 nm eller 577 nm).

Flerspotmodus er bare beregnet for retinal fotokoagulasjon.

Hos pasienter med store variasjoner i retinal pigmentering som vurdert ved hjelp av oftalmoskopisk observasjon, skal det velges flerspotmønstre som dekker et homogent pigmentert mindre område for å unngå uforutsigbar vevsskade.

Utvis forsiktighet ved innstilling av flerspotparametere (pulsvarighet og antall spoter per mønster) når CW-laserbrenninger skal leveres i makula. Ved lengre gitterfullføringstider og derav mulige pasientbevegelser er det en større risiko for behandling av utilsiktede mål.

Prosedyreanbefalinger

VIKTIGE ELEMENTER VED ALLE LASERFOTOKOAGULASJONSPROSEDYRER

Oftalmisk laserfotokoagulasjon kan vise til en lang historikk med vellykkede og varige kliniske resultater som både er betydningsfulle og gunstige for pasienten. Det er likevel viktig å vurdere de ulike maskinvarekontrollene og justeringene, hvordan de interagerer med hverandre og pasientens behov for å oppnå best mulige kliniske resultater. Slike hensyn omfatter:

- Spotstørrelse
Spotstørrelsen ved målet avhenger av mange parametere, blant annet legens valg av laserspotstørrelse og valg av laserleveringslinse, pasientens refraksjonsstyrke og riktig fokusering av siktelaseren på målet.
- Lasereffekt
Hvis du er usikker på vevsresponsen, skal du begynne med lave effektinnstillinger og øke effekten til tilfredsstillende kliniske resultater oppnås.
- Effekt, spotstørrelse og effekttetthet
Effekttettheten er forholdet mellom lasereffekten og spotstørrelsesarealet. Vevsresponsen på laserlys av en gitt bølgelengde bestemmes primært av effekttettheten. Effekttettheten kan økes ved å øke lasereffekten eller redusere spotstørrelsen. Siden effekttettheten varierer med kvadratet av spotstørrelsen, er denne parameteren en særlig følsom faktor.

- Røde sikte- og behandling laserstråler
I enkeltspotmodus må du alltid sørge for at siktestrålen er i skarpt fokus på det tiltenkte målet før og under laserlevering. Spoter som ikke er i fokus, kan ha en mindre ensartet effektthet ved målet og gir kanskje ikke klinisk tilfredsstillende resultater.

I flerspotmodus må du alltid sørge for at målgitteret er i skarpt fokus på det tiltenkte målet før og under laserlevering. Et målgitter som ikke er i fokus, vil kanskje ikke produsere klinisk tilfredsstillende resultater.
- Eksponeringsvarighet, varmeflyt og mellomrom mellom spoter
Når laserenergi absorberes av okulære kromoforer som melanin og hemoglobin, omdannes den til kinetisk energi (varme). Denne varmen strømmer fra varmere vev til kjøligere vev i nærheten. Denne varmeledningen i alle retninger vekk fra direkte bestrålt vev begynner når lasereksponeringen starter og fortsetter under hele eksponeringen, også etter den er avsluttet, til det er oppnådd termisk likevekt. Derfor er lengre eksponeringsvarigheter forbundet med større ledningsavstander, mens kortere eksponeringer har mindre ledningsavstander. Det kan derfor være klinisk fordelaktig å plassere tilstøtende laserspoter tettere ved bruk av korte CW-impulsvarigheter,¹³ og enda tettere ved bruk av MicroPulse-modus.¹²
- MicroPulse-modus og termisk begrensning
MicroPulse-modus er en metode for laserlevering som bidrar til å begrense termiske effekter til spesifikt målrettet vev ved å redusere varmeledningen under laserbehandlingen. Dette oppnås ved automatisk å levere laserenergi som en serie av korte impulser, i stedet for som en enkelt, uavbrutt eksponering av mye lengre varighet som under CW-Pulse-laserlevering. I motsetning til lasersystemer med "konstant energi" øker en forkortning av eksponeringstiden i MicroPulse-modus ikke spisseffekten. MicroPulse-modus kan betraktes som en CW-Pulse som har blitt delt opp i et antall kortere deler ved å innføre korte pauser. Pausen mellom hver sekvensiell MicroPulse-påføring lar vevet avkjøles, noe som reduserer den sekundære termiske effekten på det nærmeste vevet. MicroPulse-modus kan medføre lettere og mindre laserlesjoner.
- MicroPulse-driftssyklus
Typiske MicroPulse-behandlingsinnstillinger gir 500 MicroPulse-påføringer i sekundet. 500 Hz definerer en periode på 2 millisekunder (ms), som er summen av laser på-tid + laser av-tid.
Eksempler på en MicroPulse-driftssyklus:
5 % driftssyklus = 0,1 ms på + 1,9 ms av-tid
10 % driftssyklus = 0,2 ms på + 1,8 ms av-tid
15 % driftssyklus = 0,3 ms på + 1,7 ms av-tid
I motsetning til dette kan en CW-eksponering (kontinuerlig bølge), som alltid er på, sies å ha en driftssyklus på 100 %.
- Mellomrom mellom spoter og driftssyklus
MicroPulse-påføringer, særlig dem som genereres ved bruk av lavere driftssykluser, gir mindre termisk spredning. For å få en tilstrekkelig mengde målvev for å oppnå en ønsket terapeutisk effekt skal MicroPulse-laserpåføringer være nærmere hverandre eller sammenhengende (0 avstand).¹²

- Pasientfølsomhet overfor fotokoagulasjon

Noen pasienter opplever et høyere føle- eller smertenivå under laserfotokoagulasjon. Pasientens komfort kan ofte forbedres vesentlig ved passende bruk av følgende behandlingsparametere og hensyn:

- Kortere pulser (<50 ms)
- Mindre laserspotstørrelser
- Lavere energipulser
- Mildere slutt punkter for laserlesjoner

Dessuten er den perifere retina både tynnere og mer følsom enn den posteriore retina.

Laserbehandlingsparametere må kanskje justeres ved behandling av den perifere retina.

Laserinnstillinger

Det er legens ansvar å avgjøre de riktige behandlingsparametere for hver pasient som behandles. Informasjonen i følgende tabeller er ment å gi veiledning bare for behandlingsinnstillinger som ikke er preskriptive for noen tilstand. Operasjonsbehovene til hver enkelt pasient skal vurderes individuelt basert på den spesifikke indikasjonen, behandlingsstedet og pasientspesifikke egenskaper. Hvis du er usikker på den forventede kliniske responsen, skal du alltid begynne med konservative innstillinger og øke laserstyrke- og/eller varighetsinnstillingene i små trinn. Korrekt levering av både CW- og MicroPulse-laser verifiseres som levert av interne effektovervåkingskontroller i den respektive laserkonsollen.

532 nm TYPISKE LASERBEHANDLINGSPARAMETERE FOR OKULÆR FOTOKOAGULASJON

(Merk at flerspot-mønstermodus er tilgjengelig med spotstørrelser på 100 µm og større.)

Behandling med 532 nm kontinuerlig bølge			
Behandling	Spotstørrelse ved mål (µm)	Effekt (mW)	Eksponeeringsvarighet (ms)
Retinal fotokoagulasjon	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Trabekuloplastikk	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
Iridotomi	50 - 200	500 - 2000	100 - 300

Behandling med 532 nm MicroPulse*				
Behandling	Spotstørrelse ved mål (µm)	Effekt (mW)	Arbeidssyklus (500 Hz)	Eksponeeringsvarighet (ms)
Retinal fotokoagulasjon	50 - 1000	100 - 2000	2,5 % til 25 %	10 - 1000
Trabekuloplastikk	100 - 500	500 - 2000	2,5 % til 25 %	100 - 500

577 NM TYPISKE LASERBEHANDLINGSPARAMETERE FOR OKULÆR FOTOKOAGULASJON

(Merk at flerspot-mønstermodus er tilgjengelig med spotstørrelser på 100 μm og større.)

Behandling med 577 nm kontinuerlig bølge			
Behandling	Spotstørrelse ved mål (μm)	Effekt (mW)	Eksponeringsvarighet (ms)
Retinal fotokoagulasjon	50 - 1000	50 - 2000	10 - 1000
Trabekuloplastikk	50 - 200	500 - 2000	100 - 500
Iridotomi	50 - 200	200 - 2000	100 - 300

Behandling med 577 nm MicroPulse*				
Behandling	Spotstørrelse ved mål (μm)	Effekt (mW)	Arbeidssyklus (500 Hz)	Eksponeringsvarighet (ms)
Retinal fotokoagulasjon	50 - 1000	100 - 2000	2,5 % til 25 %	10 - 1000
Trabekuloplastikk	100 - 500	500 - 2000	2,5 % til 25 %	100 - 500

* MicroPulse-modus kan medføre lettere og mindre laserlesjoner.

Kliniske referanser

1. [No authors listed.] Photocoagulation Treatment of Proliferative Diabetic Retinopathy: The Second Report of Diabetic Retinopathy Study Findings. *Ophthalmology* 1978;85(1):82-106.
2. Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation for Diabetic Macular Edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report Number 1. *Arch Ophthalmol* 1985;103(12):1796-806.
3. Brancato R, Carassa R, Trabucchi G. Diode Laser Compared with Argon Laser for Trabeculoplasty. *Am J Ophthalmol* 1991;112(1):50-5.
4. Akduman L, Olk RJ. Diode Laser (810 Nm) Versus Argon Green (514 Nm) Modified Grid Photocoagulation for Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 1997;104(9):1433-41.
5. Desmettre TJ, Mordon SR, Buzawa DM, Mainster MA. Micropulse and Continuous Wave Diode Retinal Photocoagulation: Visible and Subvisible Lesion Parameters. *Br J Ophthalmol* 2006;90(6):709-12.
6. Parodi MB, Spasse S, Iacono P, Di Stefano G, Canziani T, Ravalico G. Subthreshold Grid Laser Treatment of Macular Edema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion with Micropulse Infrared (810 Nanometer) Diode Laser. *Ophthalmology* 2006;113(12):2237-42.
7. Al-Hussainy S, Dodson PM, Gibson JM. Pain Response and Follow-up of Patients Undergoing Panretinal Laser Photocoagulation with Reduced Exposure Times. *Eye (Lond)* 2008;22(1):96-9.
8. Fea AM, Bosone A, Rolle T, Brogliatti B, Grignolo FM. Micropulse Diode Laser Trabeculoplasty (MdlT): A Phase II Clinical Study with 12 Months Follow-Up. *Clin Ophthalmol* 2008;2(2):247-52.
9. Luttrull JK, Musch DC, Spink CA. Subthreshold Diode Micropulse Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy. *Eye (Lond)* 2008;22(5):607-12.
10. Muqit MM, Marcellino GR, Henson DB, Young LB, Patton N, Charles SJ, Turner GS, Stanga PE. Single-Session Vs Multiple-Session Pattern Scanning Laser Panretinal Photocoagulation in Proliferative Diabetic Retinopathy: The Manchester Pascal Study. *Arch Ophthalmol* 2010;128(5):525-33.
11. Muqit MM, Sanghvi C, McLauchlan R, Delgado C, Young LB, Charles SJ, Marcellino GR, Stanga PE. Study of Clinical Applications and Safety for Pascal (R) Laser Photocoagulation in Retinal Vascular Disorders. *Acta Ophthalmol* 2010.
12. Vujosevic S, Bottega E, Casciano M, Pilotto E, Convento E, Midena E. Microperimetry and Fundus Autofluorescence in Diabetic Macular Edema: Subthreshold Micropulse Diode Laser Versus Modified Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Laser Photocoagulation. *Retina* 2010;30(6):908-916.
13. Palanker D, Lavinsky D, Blumenkranz MS, Marcellino G. The Impact of Pulse Duration and Burn Grade on Size of Retinal Photocoagulation Lesion: Implications for Pattern Density. *Retina* 2011;31(8):1664-9.
14. Samples JR, Singh K, Lin SC, Francis BA, Hodapp E, Jampel HD, Smith SD. Laser Trabeculoplasty for Open-Angle Glaucoma: A Report by the America Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2011.
15. Sheth S, Lanzetta P, Veritti D, Zucchiatti I, Savorgnani C, Bandello F. Experience with the Pascal (R) Photocoagulator: An Analysis of over 1,200 Laser Procedures with Regard to Parameter Refinement. *Indian J Ophthalmol* 2011;59(2):87-91.
16. Chappelov AV, Tan K, Waheed NK, Kaiser PK. Panretinal Photocoagulation for Proliferative Diabetic Retinopathy: Pattern Scan Laser Versus Argon Laser. *Am J Ophthalmol* 2012;153(1):137-42 e2.

4

Feilsøking

Generelle problemer

Problem	Brukerhandling(er)
Ingen visning	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at nøkkelbryteren er på.• Kontroller at komponentene er riktig tilkoblet.• Kontroller at det er strøm i kontakten.• Inspiser sikringene. Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis det fortsatt ikke er noen visning.
Utilstrekkelig eller ingen siktestråle	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at leveringsenheten er riktig tilkoblet.• Kontroller at konsollen er i Treat (Behandlingsmodus).• Vri siktestrålekontrollen helt med klokken.• Kontroller at den fiberoptiske konnektoren ikke er skadet.• Koble om mulig til en annen Iridex-leveringsenhet og sett konsollen i Treat (Behandlingsmodus). Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis siktestrålen fortsatt ikke er synlig.
Ingen behandlingsstøtte	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at den eksterne forriglingen ikke er aktivert.• Kontroller at siktestrålen er synlig.• Kontroller at øyevernsfilteret er i lukket stilling. Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis det fortsatt ikke er noen behandlingsstråle.
Ingen knapp for valg av mønster (Pattern Selection) vises på behandlingsskjermbildet (Treatment)	<ul style="list-style-type: none">• Slå laserkonsollen av.• Slå kontrollboksen på.• Slå laserkonsollen på.• Vent i 40 sekunder.• Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis det fortsatt ikke er noen knapp for valg av mønster (Pattern Selection).

Problem	Brukerhandling(er)
Uklart, utilstrekkelig eller delvis målgitter	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at leveringsenheten er riktig tilkoblet. • Kontroller at den fiberoptiske konnektoren ikke er skadet. • Kontroller at okularene har riktig diopterinnstilling. • Slå intensiteten av målgitterets siktestråle til maksimum. • Juster spaltebelysningen til den laveste intensiteten som fortsatt gir et komfortabelt og fullstendig klinisk overblikk over målområdet. • Juster Z-justeringsknappen for å sikre at målgitteret er i fokus. • Hvis det finnes et delvis målgitter, kontrollerer du at belysningsprismet med delt speil ikke er i veien for siktestrålen. Bruk X- og Y-justeringer for å sentrere siktestrålen. <p>Kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte hvis det fortsatt er et uklart, utilstrekkelig eller delvis målgitter.</p>

Feil ved TxCell-laserskanningssystemet

Noter feilkoden og kontakt din lokale representant for Iridex' tekniske støtte.

Visning	Feiltype	Beskrivelse
E09001 Scanner checksum error (Feil i kontrollsum for skanner)	Ring etter service	Feil i kontrollsum for skannerprogramvare.
E09002 Scanner incompatible version (Inkompatibel skannerversjon)	Ring etter service	IQ-laseren er ikke kompatibel med skanneren.
E09003 Serial number mismatch (Uoverensstemmelse i serienummer)	Advarsel	Serienummeret på skannerens kontrollboks og skannerhodet samsvarer ikke. Lar ikke brukeren gå inn i Treat (Behandlingsmodus).
E09005 Interlock board not found (Låsekort ikke funnet)	Det vises ingen feil på skjermen	Låsekort ikke funnet. Skyldes normalt at låsekortet ikke er koblet til den innebygde PC-en. Skanneren genererer fem (5) hørbare pip, som angir feilen.
E09006 Scanner head not connected (Skannerhode ikke tilkoblet)	Advarsel	Skannerhodet ble ikke funnet. Skyldes normalt at den bakre runde konnektoren ikke er tilkoblet.
E09008 Fan1 speed out of range (Vifte 1, hastighet utenfor område)	Advarsel	Viftens hastighet er utenfor området. Brukeren kan fortsette å bruke skannersystemet.
E09009 Fan2 speed out of range (Vifte 2, hastighet utenfor område)	Advarsel	Kabinettviftens hastighet er utenfor området. Brukeren kan fortsette å bruke skannersystemet.
E09010 Fan3 speed out of range (Vifte 3, hastighet utenfor område)	Advarsel	Kabinettviftens hastighet er utenfor området. Brukeren kan fortsette å bruke skannersystemet.

Visning	Feiltype	Beskrivelse
E09011 +12V power supply out of range (+12V spenningstilførsel utenfor område)	Ring etter service	+12V spenningstilførsel utenfor området.
E09012 +5V power supply out of range (+5V spenningstilførsel utenfor område)	Ring etter service	+5V spenningstilførsel utenfor området.
E09013 +3.3V power supply out of range (+3,3V spenningstilførsel utenfor område)	Ring etter service	+3,3V spenningstilførsel utenfor området.
E09014 -5V power supply out of range (-5V spenningstilførsel utenfor område)	Ring etter service	-5V spenningstilførsel utenfor området.
E09015 Invalid temperature readings (Ugyldige temperaturmålinger)	Ring etter service	Feil i driverens temperaturføler. Kan skyldes en frakoblet eller defekt driver-termistor.
E09016 Invalid temperature readings (Ugyldige temperaturmålinger)	Ring etter service	Feil i kabinettets temperaturføler. Skyldes vanligvis en frakoblet eller defekt driver-termistor.
E09017 Heatsink temperature exceeded (Kjøleplatetemperatur overskredet)	Advarsel	Driverens driftstemperatur er overskredet. Når temperaturen har falt til en gyldig driftstemperatur, kan brukeren fortsette med å bruke skannersystemet.
E09018 Chassis temperature exceeded (Kabinetttemperatur overskredet)	Advarsel	Kabinettets driftstemperatur er overskredet. Når temperaturen har falt til en gyldig driftstemperatur, kan brukeren fortsette med å bruke skannersystemet.
E09019 Scanner paused (Skanner satt på pause)	Advarsel	Skanneren er satt på pause. Skjer når det ikke har vært brukeraktivitet i 5 minutter.
E09021 SLA not calibrated (SLA ikke kalibrert)	Ring etter service	SLA PCBA er ikke kalibrert.
E09022 Laser console version too old (Laserkonsollens versjon er for gammel)	Det vises ingen feil på skjermen	Laserkonsollens versjon er for gammel til å støtte skanneren. Skanneren genererer tre (3) hørbare pip, som angir feilen.
E09023 Laser console not found (Laserkonsoll ikke funnet)	Det vises ingen feil på skjermen	Laserkonsollen ble ikke funnet (dvs. den er ikke tilkoblet skanneren). Skanneren genererer fire (4) hørbare pip, som angir feilen.
E09025 Fiber Check: Fail. Call Service (Kontroll av fiber: Feil. Ring etter service)	Ring etter service	Den fiberoptiske integriteten kan være kompromittert.
E09500 Scanner controller not found (Skannerkontroller ikke funnet)	Ring etter service	Skannermaskinvaren ble ikke funnet. Kan skyldes en frakoblet intern kabel eller intern maskinvarefeil.

Visning	Feiltype	Beskrivelse
E09501 Mirror motion error (Bevegelsesfeil i speil)	Advarsel	Skannerens speil bevegde seg under behandlingen, og det aktuelle skannemønsteret ble avsluttet for tidlig. Brukeren kan starte en ny behandling.
E09502 Laser did not fire (Laser ble ikke utløst)	Advarsel	IQ-laseren ble ikke utløst når forespurt, og det aktuelle skannemønsteret ble avsluttet for tidlig. Brukeren kan starte en ny behandling.
E09503 Scanner needs calibration (Skanneren må kalibreres)	Ring etter service	Skanneren er ikke kalibrert, eller kalibreringen er defekt.
E09505 Scanner static self-test error (Feil i statisk selvtest av skanner)	Ring etter service	Skannerens startselvtest (POST) av ingen bevegelse mislyktes (dvs. kretsløpet rapporterte at skanneren bevegde seg selv om det ikke var tilfellet).
E09506 Scanner X-axis POST error: AT H (Feil på X-akse ved starttest av skanner: VED H)	Ring etter service	Bevegelse på skannerens X-akse feilet ved starttest. Signalet ved posisjonen er alltid høyt.
E09508 Scanner Y-axis POST error: AT H (Feil på Y-akse ved starttest av skanner: VED H)	Ring etter service	Bevegelse på skannerens Y-akse feilet ved starttest. Signalet ved posisjonen er alltid høyt.
E09510 Scanner unexpectedly stopped (Skanneren stoppet uventet)	Advarsel	Skanneren stoppet uventet under skanning av et mønster.
E09512 Scanner busy POST error (Skanner opptatt feil i starttest)	Advarsel	Skanneren rapporterte opptatt da den skulle ha vært inaktiv.
E09513 Scanner idle POST error (Skanner inaktiv feil i starttest)	Advarsel	Skanneren rapporterte inaktiv da den skulle ha vært opptatt.
E09514 Scanner driver fault (Feil i skannerdriver)	Advarsel	Feil i Cambridge-driversignal på X- eller Y-akse antatt.

5

Vedlikehold

SLIK UTFØRER DU RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD:

- Ikke knekk eller bøy den fiberoptiske kabelen.
- Når den fiberoptiske kabelen er koblet til laseren, må kabelen være plassert på avstand fra områder med mye trafikk.
- Hold de optiske komponentene fri for fingeravtrykk.
- Hold SSLA koblet til spaltelampen, med mindre den må flyttes eller kobles til en annen leveringsenhet.
- Når den ikke er i bruk, skal spaltelampen være tildekket med det medfølgende trekket for å holde spaltelampen fri for støv. Alt tilbehør skal oppbevares i egnede oppbevaringsbokser.

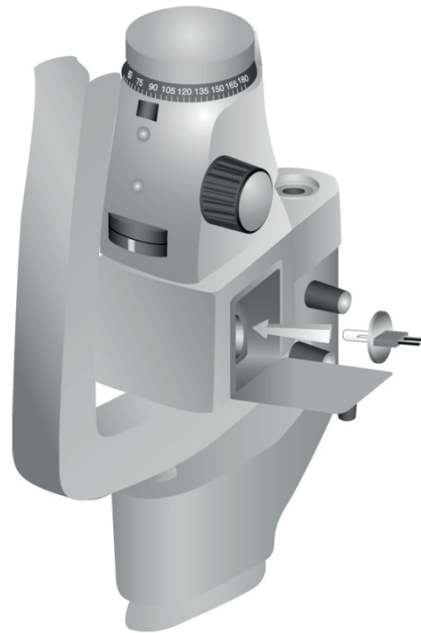
RENGJØRING AV EKSTERNE OVERFLATER:

Fjern oppsamlet støv med en veldig myk klut. Tørk om nødvendige av utvendige ikke-optiske overflater med en myk klut som er lett fuktet med et mildt rengjøringsmiddel.

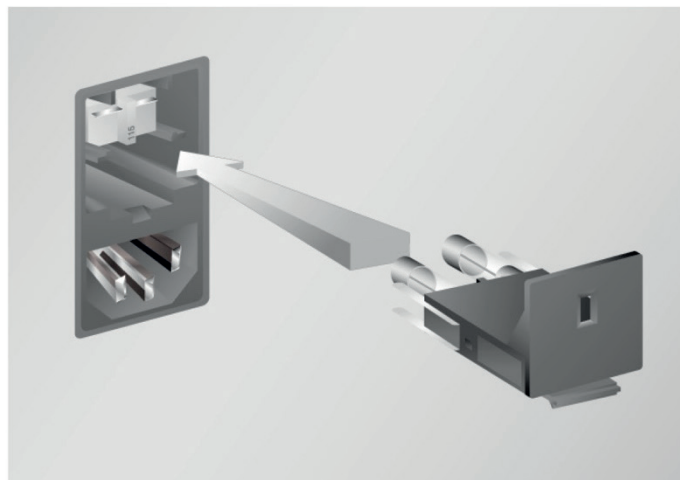
SKIFTE UT SPALTELAMPENS BELYSNINGSLAMPE:

Se bruksanvisningen for spaltelampen for detaljerte instruksjoner om utskiftning av belysningslampe. Skift alltid ut med samme type pære.

SLIK SKIFTER DU SPALTELAMPENS BELYSNINGSPÆRE:



SLIK KONTROLLERER OG SKIFTER DU SPALTELAMPENS SIKRINGER:



6

Sikkerhet og samsvar

Les og følg disse instruksjonene for å sikre trygg drift og unngå fare og utilsiktet eksponering for laserstråler:

- For å unngå eksponering for laserenergi, unntatt når enten direkte eller diffust reflekterte laserstråler brukes i behandling, skal forholdsreglene i brukerhåndbøkene alltid leses før bruk av enheten, og de skal overholdes.
- Denne enheten skal bare brukes av en godkjent lege. Du har alene ansvaret for egnetheten til utstyret og de valgte behandlingsteknikkene.
- Hvis du tror en enhet ikke fungerer korrekt, skal den ikke brukes.
- Laserstråler som reflekteres fra speiloverflater, kan skade øynene dine, pasientens øyne eller andres øyne. Alle speil eller metallgjenstander som reflekterer laserstrålen, kan utgjøre en refleksjonsfare. Sørg for å fjerne alle refleksjonsfarer i nærheten av laseren. Bruk ikke-reflekterende instrumenter der det er mulig. Pass på å ikke rette laserstrålen mot utilsiktede gjenstander.

OBS! *Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan medføre at brukeren mister retten til å bruke utstyret.*

Beskyttelse av legen

Øyevernfilter beskytter legen mot tilbakespredt laserlys. Innebygde øyevernfilter er permanent installert i spaltelampeadapteren, LIO, EasyFit-adapteren, Iridex-arbeidsstasjonen med integrert spaltelampe, SL130-arbeidsstasjonen med integrert spaltelampe og TxCell-spaltelampeadapteren. Alle øyevernfilter har en optisk tetthet (OD) ved laserbølglengde som gir tilstrekkelig beskyttelse ved langvarig observasjon av diffust laserlys ved klasse I-nivåer.

Beskyttelse av alt personell i behandlingsrommet

Lasersikkerhetsansvarlig skal fastslå behovet for øyevern basert på maksimum tillatt eksponering (MPE), nominelt okulært fareområde (NOHA) og nominell okulær fareavstand (NOHD) for hver av leveringsenhetene som brukes med lasersystemet, samt konfigurasjonen av behandlingsrommet. Se ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 eller europeisk standard IEC 60825-1 for ytterligere informasjon.

Bruk alltid laserøyevern ved utførelse eller observasjon av laserbehandling med det blotte øye.

Sikkerhetssamsvar

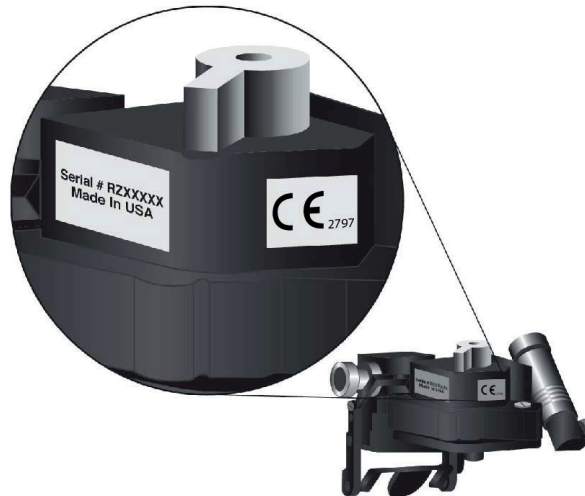
Samsvarer med FDAs ytelsesstandarder for laserprodukter, unntatt avvik i henhold til "Laser Notice No. 50" av 24. juni 2007.

CE-merkede enheter oppfyller alle kravene i EUs direktiv om medisinsk utstyr MDD 93/ 42/EØF.

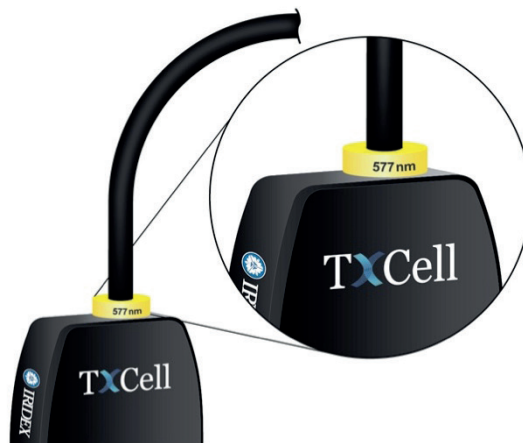
Etiketter

MERK: Den faktiske etiketten kan variere etter lasermodell.

Serienummer og CE-merke



Etikett for bølglengde




Etikett for ESF-bølgelengde




Etiketter for laserapertur, laserstråling




Etikett på baksiden av kontrollboksen


IRIDEX



 IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043 USA
650.962.8100


 **EC REP** Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

DANGER!
Do not remove covers.
Shock hazard and accessible
laser radiation. Refer to qualified
laser personnel. Risk of explosion
if used in the presence of
flammable anesthetics.


REF
SN



TxCell® Scanning Laser Delivery System
100-240 VAC 50/60 Hz
3.0A
P/N: 70206 Rev. C



















 Foot Switch
 Reach Control
 Multi-purpose



CE 2797
93/42/EEC

Symboler (etter relevans)

	Siktestråle		Vinkel		Aspirasjonsprobe
	Obs!		Lydsignal		CE-merke
	Konnektortype		Skal ikke brukes hvis pakken er skadd		Varighet
	Varighet med MicroPulse		Nødstop		ETL-merke
	EtO-steril		Autorisert representant i EU		Utløpsdato
	Fotbryter		Fotbryter inn		Fotbryter ut
	Sikring		Måler		Jording
	Belysningsprobe		Øk/reduser		Intervall
	Intervall med MicroPulse		Laserapertur ved enden av fiber		Laseradvarsel
	Belysning		LOT		Produsent
	Produksjonsdato		Av		På
	Delenummer		Effekt		Pulstall
	Tilbakestilling av pulstall		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling		Les informasjon
	Fjernkontroll		Ekstern forrigling		Serienummer
	Engangsbruk		Ventemodus		Behandling
	Utstyr type B		WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		Mønster er aktivert
	Temperatur- begrensninger		Beskyttelse mot vannsprut fra alle kanter		Beskyttelse mot kontinuerlig nedsenkning

	Se instruksjons- håndbok/-hefte (i blått)		Innledende effekt (PowerStep)		Intervall mellom grupper
	Antall pulser (gruppe)		Antall trinn (PowerStep)		Effekt (MicroPulse)
	Effekttrinn		Effekttrinn (PowerStep)		Parameter er låst
	USB		Portindikatorer		Laser i bruk
	Laser klargjøres		Høytaler		Skjerm
	Systemlysstyrke		Lateksfri		Resept

TxCell SSLA-spesifikasjoner

Spesifikasjon	Beskrivelse
Bølgelengde	635 nm nominell
Effekt	≤1 mW
Pulsvarighet	≤100 ms
Spotstørrelse	Enkeltspot: 50 – 500 µm Flerspot: 100 – 500 µm
Elektrisk	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
Driftstemperaturområde	10 °C til 35 °C (50 °F til 95 °F)
Lagringstemperaturområde	-20 °C til 60 °C (-4 °F til 140 °F)
Maksimal anbefalt omgivelseslufttemperatur for behandling	30 °C (86 °F)
Høyde	< 3000 m (9800 ft)
Relativ luftfuktighet	10 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Mål	SLA: 12 cm x 5,5 cm x 22,2 cm (4,71 tommer W x 2,18 tommer D x 8,75 tommer H) Kontrollboks: 26,2 cm x 7,4 cm x 33,8 cm (10,3 tommer W x 2,9 tommer D x 13,3 tommer H)
Vekt	SLA: 2,2 kg (4,8 pund) Kontrollboks: 3,0 kg (6,6 pund)
Kompatible lasere	IQ 532® & IQ 577®
Kompatible spaltelampetyper	Iridex SL 980, Iridex SL 990, Zeiss 30 SL, Zeiss SL 130 Haag-Streit BM/BQ 900 og tilsvarende

EMC-sikkerhetsinformasjon

Lasersystemet (konsoll og tilbehør) trenger spesielle forholdsregler for EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i dette avsnittet. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke dette systemet.

Dette lasersystemet er testet og funnet å overholde grensene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2 i henhold til tabellene i dette avsnittet. Disse grensene er satt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser i en typisk medisinsk installasjon.

***OBS!** Endringer eller modifikasjoner av dette lasersystemet som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan medføre at brukeren mister retten til å bruke utstyret, og det kan føre til økt stråling fra eller redusert immunitet for lasersystemet.*

Den trådløse fotbryteren sender og mottar i frekvensområdet 2,41GHz til 2,46GHz med en begrenset effektiv utstrålt effekt som beskrevet nedenfor. Overføringene er kontinuerlige overføringer ved individuelle frekvenser innenfor frekvensområdet for overføring.

Den trådløse fotbryteren er testet og funnet å overholde grensene for en digital enhet av klasse B, i henhold til FCC-bestemmelsenes del 15. Disse grensene er satt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser i en typisk boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonshåndboken, føre til skadelig interferens med radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil forekomme i en bestemt installasjon. Hvis den trådløse fotbryteren forårsaker skadelig interferens i radio- eller TV-mottak, som kan fastslås ved å slå lasersystemet av og på, kan brukeren prøve å avhjelpe interferensen med ett eller flere av følgende tiltak:

- Snu eller flytte på mottakerenheten.
- Øke avstanden mellom enhetene.
- Koble laserkonsollen til et uttak på en annen krets enn den som mottakeren er koblet til.
- Kontakt Iridex' kundeservice for å få hjelp.

Dette digitale apparatet av klasse B oppfyller alle krav i de kanadiske forskriftene vedrørende utstyr som forårsaker interferens.

Cet appareil numérique de la classe B respecte toutes les exigences du Règlement sur le matériel brouilleur du Canada.

EMC-krav for konsoll og tilbehør

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk stråling		
Dette lasersystemet (konsoll og tilbehør) er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av lasersystemet må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Lasersystemet bruker RF-energi bare for sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr som befinner seg i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmerstråling	Samsvarer	
Lasersystemet er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert boliger og bygninger som er tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til vanlige husholdninger.		

Veiledning og produsentens erklæring - immunitet


Dette lasersystemet (konsoll og tilbehør) er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av lasersystemet må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer Ikke aktuelt	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som den som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som den som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek.	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek.	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som den som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av lasersystemet trenger kontinuerlig bruk under strømbrudd, anbefales det at lasersystemet får sin strømtilførsel fra en avbruddsfri strømkilde eller et batteri.
(50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

MERK: U_T er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

Den trådløse fotbryteren er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av den trådløse fotbryteren må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledet RF IEC-61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke benyttes nærmere noen del av lasersystemet, inkludert kabler, enn anbefalt avstand som er beregnet ut fra ligningen for senderfrekvensen.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80MHz til 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,5 GHz}$ <p>Der P er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).^a</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde.^b</p> <p>Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> 
<p>MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.</p> <p>MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p>			
<p>a: Det er ikke mulig nøyaktig å forutsi feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/uten ledning) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendere og TV-sendere. For å undersøke det elektromagnetiske miljøet mht. faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der lasersystemet brukes, overskrider de gjeldende samsvarsnivåene for RF-stråling, må du observere lasersystemet for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig å ta ekstra forholdsregler som å snu eller flytte på lasersystemet.</p> <p>b: Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.</p>			

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og den trådløse fotbryteren.

Den trådløse fotbryteren er beregnet for bruk i et elektromagnetiske miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av lasersystemet kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og den trådløse fotbryteren, som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Maksimal nominell utgangseffekt for sender (W)	Fysisk avstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	2,3

For sendere som er klassifisert for en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand (d) i meter (m) beregnes ved hjelp av formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.